

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Brufen® 600 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Ibuprofen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Brufen 600 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen 600 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Brufen 600 mg - Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Brufen 600 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Brufen 600 mg – Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?**

**Brufen 600 mg - Filmtabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über einem Alter von 12 Jahren (40 kg und darüber) zur Behandlung von:**

- Leichten bis mäßig starken Schmerzzuständen, wie z.B. schmerzhaften Entzündungs- und Schwellungszuständen bei rheumatischen Erkrankungen von Gelenken, einschließlich der Wirbelsäule (wie z.B. chronische Polyarthrit, Morbus Bechterew)
- Reizzuständen bei Gelenksabnütungen (Arthrosen)
- Weichteilrheumatismus
- Schmerzen, schmerzhaften Schwellungen, Entzündungen und Fieberzustände

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen 600 mg – Filmtabletten beachten?**

**Brufen 600 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ibuprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie in der Vergangenheit jemals auf Ibuprofen, Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamittel (sogenannte nicht-steroidale Entzündungshemmer = NSAR) mit Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Asthmaanfällen, Nasenschleimhautschwellungen oder Nesselsucht reagiert haben
- bei ungeklärten Blutbildungsstörungen
- bei bestehenden oder in der Vergangenheit wiederholt aufgetretenen Magen/Zwölffingerdarm-Geschwüren (peptischen Ulzera) oder Blutungen (mindestens zweimaliges Auftreten nachgewiesener Geschwüre oder Blutungen)
- bei Magen-Darm-Blutung oder -Durchbruch (Perforation) in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit einer vorherigen Therapie mit Schmerz- oder Rheumamitteln (NSAR)
- bei Hirnblutungen (zerebrovaskulären Blutungen) oder anderen bestehenden Blutungen
- bei schweren Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

- bei schwerer Herzschwäche (Herzinsuffizienz)
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft
- von Kindern unter 12 Jahren

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen 600 mg - Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, wie eine Entzündung des Dickdarms mit Geschwüren (Colitis ulcerosa), eine Entzündung des Verdauungstraktes (Morbus Crohn) oder andere Magen- oder Darmerkrankungen haben. Diese Erkrankungen können durch die Anwendung von NSAR verschlimmert werden.
- wenn Sie Störungen bei der Bildung von Blutzellen haben
- wenn Sie an Blutgerinnungsstörungen leiden
- wenn Sie an Allergien, Heuschnupfen, chronischer Schwellung der Nasenschleimhaut, der Nebenhöhlen, Polypen oder an chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung leiden, da das Risiko einer Verengung der Atemwege mit Schwierigkeiten beim Atmen (Bronchospasmus) erhöht ist. Es besteht auch ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von allergischen Reaktionen, die sich als Asthmaanfall, Hautschwellungen oder juckendem Hautausschlag zeigen können.
- wenn Sie schon einmal Asthma hatten
- wenn Sie an einer Durchblutungsstörung in den Gefäßen Ihrer Arme oder Beine leiden
- wenn Sie eine Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung haben oder an hohem Blutdruck leiden
- wenn Sie gerade einen größeren chirurgischen Eingriff hatten
- wenn Sie in den ersten sechs Monaten Ihrer Schwangerschaft sind
- wenn Sie eine Schwangerschaft planen (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“ weiter unten für weitere Informationen)
- wenn Sie stillen
- wenn Sie Windpocken haben
- wenn Sie einen Systemischen Lupus Erythematoses (bestimmte Erkrankungen der Haut) oder andere Autoimmunerkrankungen haben, da ein erhöhtes Risiko für eine nichtbakterielle Hirnhautentzündung besteht (aseptische Meningitis)
- wenn Sie eine Störung des roten Blutfarbstoffes Hämoglobin geerbt haben (Porphyrie)
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen einnehmen oder wenn von dem oben Genannten etwas auf Sie zutrifft.

Das Auftreten unerwünschter Wirkungen kann durch die Anwendung der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzesten Zeitraum, der für die Erreichung der Beschwerdefreiheit notwendig ist, minimiert werden.

Eine gleichzeitige Anwendung von Brufen 600 mg - Filmtabletten mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, einschließlich so genannten COX-2-Hemmern (Cyclooxygenase-2-Hemmern), sollte vermieden werden.

**Bestimmte Nebenwirkungen erfordern, dass Sie das Arzneimittel absetzen und unverzüglich ärztlichen Rat suchen – siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

#### Ältere Patienten (über 65 Jahre)

Bei älteren Patienten treten häufiger Nebenwirkungen nach Anwendung von nicht-steroidalen Entzündungshemmern (NSAR) auf, insbesondere Blutungen und Durchbrüche im Magen- und Darmbereich, die unter Umständen lebensbedrohlich sein können. Daher ist bei älteren Patienten eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Kinder/Jugendliche (Personen bis zum vollendeten 12. Lebensjahr)

Brufen 600 mg - Filmtabletten dürfen von Kindern/Jugendlichen unter 12 Jahren nicht eingenommen werden, da diese Dosisstärke zu hoch ist.

### Wirkungen am Magen-Darm-Trakt

Blutungen des Magen-Darm-Traktes, Geschwüre und Perforationen, auch mit tödlichem Ausgang, wurden unter allen NSAR berichtet. Sie traten mit oder ohne vorherige Warnsymptome bzw. schwerwiegende Ereignisse im Magen-Darm-Trakt in der Vorgeschichte zu jedem Zeitpunkt der Therapie auf.

NSAR sollten bei Patienten mit einer Magen-Darm-Erkrankung in der Vorgeschichte (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) mit Vorsicht angewendet werden, da sich ihr Zustand verschlechtern kann. Das Risiko für das Auftreten von Magen-Darm-Blutungen, Geschwüren und Durchbrüchen ist höher mit steigender NSAR-Dosis, bei Patienten mit Geschwüren in der Vorgeschichte, insbesondere mit den Komplikationen Blutung oder Durchbruch und bei älteren Patienten. Diese Patienten sollten die Behandlung mit der niedrigsten verfügbaren Dosis beginnen. Für diese Patienten sowie für Patienten, die eine begleitende Therapie mit niedrig-dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) oder anderen Arzneimitteln, die das Risiko für Magen-Darm-Erkrankungen erhöhen können, benötigen, sollte eine Kombinationstherapie mit Magenschleimhautschützenden Arzneimitteln (z.B. Misoprostol oder Protonenpumpenhemmer) in Betracht gezogen werden.

Wenn Sie eine Vorgeschichte von Nebenwirkungen am Magen-Darm-Trakt aufweisen, insbesondere in höherem Alter, sollten Sie jegliche ungewöhnlichen Beschwerden im Bauchraum (vor allem Magen-Darm-Blutungen) insbesondere am Anfang der Therapie melden.

Vorsicht ist angeraten, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel erhalten, die das Risiko für Geschwüre oder Blutungen erhöhen können, wie z.B. Kortikosteroide zum Einnehmen, blutgerinnungshemmende Arzneimittel wie Warfarin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Thrombozytenaggregationshemmer wie ASS.

Wenn es bei Ihnen unter Brufen 600 mg - Filmtabletten zu Magen-Darm-Blutungen oder Geschwüren kommt, ist die Behandlung abzusetzen.

### Wirkungen am Herz-Kreislauf-System

Entzündungshemmende Mittel/Schmerzmittel wie Ibuprofen können mit einem geringfügig erhöhten Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall einhergehen, insbesondere bei Anwendung in hohen Dosen. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer.

Sie sollten Ihre Behandlung vor der Einnahme von Brufen 600 mg Filmtabletten mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, wenn Sie

- eine Herzerkrankung, einschließlich Herzschwäche (Herzinsuffizienz) und Angina (Brustschmerzen), haben oder einen Herzinfarkt, eine Bypass-Operation, eine periphere arterielle Verschlusskrankheit (Durchblutungsstörungen in den Beinen oder Füßen aufgrund verengter oder verschlossener Arterien) oder jegliche Art von Schlaganfall (einschließlich Mini-Schlaganfall oder transitorischer ischämischer Attacke „TIA“) hatten.
- Bluthochdruck, Diabetes oder hohe Cholesterinspiegel haben oder Herzerkrankungen oder Schlaganfälle in Ihrer Familienvorgeschichte vorkommen oder wenn Sie Raucher sind.

### Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Ibuprofen wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Bei Auftreten von Hautausschlag, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Brufen einstellen und sich unverzüglich in

medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können. Siehe Abschnitt 4.

Während einer Varizelleninfektion („Windpocken“) sollte die Anwendung von Ibuprofen (dem Wirkstoff in Brufen) vermieden werden, da es in Ausnahmefällen zu einem Auftreten von schweren Hautinfektionen und Weichteilkomplikationen kommen kann (siehe Abschnitt 4).

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (zum Beispiel anaphylaktischer Schock) werden sehr selten beobachtet. Bei ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion nach Einnahme von Brufen 600 mg - Filmdoublets wie z.B. Gesichtsschwellung, Schwellungen in den Atemwegen (z.B. Kehlkopfschwellung), Luftnot, Asthma, Herzjagen, Hautreaktionen (Hautrötung (Erythem), Hautauschlag (Exanthem), Nesselsuch, Juckreiz) und/oder Blutdruckabfall muss die Therapie abgebrochen und sofort ein Arzt aufgesucht werden.

#### **Kontrolluntersuchungen**

Bei länger dauernder Gabe von Brufen 600 mg - Filmdoublets oder bei hoher Dosierung ist eine regelmäßige Kontrolle der Leberwerte, der Nierenfunktion sowie des Blutbildes erforderlich.

#### Allgemeine Hinweise

Beim Auftreten von Seh- und Hörstörungen darf das Präparat nicht weiter eingenommen werden und es ist sofort ein Arzt aufzusuchen.

#### Infektionen

Brufen 600 mg - Filmdoublets können Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Brufen 600 mg - Filmdoublets eine angemessene Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt..

#### Schmerzmittelkopfschmerz

Bei längerem Gebrauch von Schmerzmitteln können Kopfschmerzen auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie trotz der Einnahme von Ibuprofen häufig unter Kopfschmerzen leiden!

#### Nierenschäden durch Schmerzmittel

Ganz allgemein kann die gewohnheitsmäßige Einnahme von Schmerzmitteln, insbesondere bei Kombination mehrerer schmerzstillender Wirkstoffe, zur dauerhaften Nierenschädigung mit dem Risiko eines Nierenversagens führen.

Es besteht ein Risiko für Nierenfunktionsstörungen besonders bei dehydrierten Kindern, Jugendlichen und älteren Personen.

#### **Einnahme von Brufen 600 mg - Filmdoublets zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Brufen 600 mg kann andere Arzneimittel beeinträchtigen oder von diesen beeinträchtigt werden. Zum Beispiel:

- Arzneimittel, die gerinnungshemmend wirken (d. h. das Blut verdünnen/die Blutgerinnung verhindern, z. B. Acetylsalicylsäure, Warfarin, Ticlopidin)
- Arzneimittel, die hohen Blutdruck senken (ACE-Hemmer wie z. B. Captopril, Betablocker wie z. B. Atenolol-haltige Arzneimittel, Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten wie z. B. Losartan)
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen, wie Digoxin
- Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes (sogenannte Sulfonylharnstoffe)
- Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, wie Ciclosporin oder Tacrolimus
- Betablocker oder Angiotensin-II-Rezeptorantagonisten
- Diuretika (entwässernde/harntreibende Tabletten)
- Steroide, angewendet bei entzündlichen Erkrankungen
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), angewendet gegen Depressionen
- einige Antibiotika gegen Infektionen, einschließlich Aminoglykosiden und Chinolonen
- Zidovudin, angewendet bei HIV-Infektionen oder AIDS
- Methotrexat, angewendet bei einigen Krebsarten oder Rheumatismus
- Cholestyramin, angewendet zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Lithium, angewendet bei einigen Arten der Depression
- Voriconazol oder Fluconazol, angewendet bei Pilzinfektionen
- Mifepriston, angewendet zum medizinischen Schwangerschaftsabbruch
- Ginko biloba, einem pflanzlichen Arzneimittel, das oft bei Demenz angewendet wird

Wenn vom oben Erwähnten etwas auf Sie zutrifft (oder Sie nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Brufen einnehmen.

Einige andere Arzneimittel können die Behandlung mit Brufen 600 mg ebenfalls beeinträchtigen oder durch eine solche selbst beeinträchtigt werden. Sie sollten daher vor der Anwendung von Brufen 600 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln immer den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

### **Einnahme von Brufen 600 mg - Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Gleichzeitiger Genuss von Alkohol kann Nebenwirkungen, insbesondere solche, die den Magen-Darm-Trakt oder das zentrale Nervensystem betreffen, verstärken.

Wenn mehrere Arzneimittel (oder Arzneimittel und Genussmittel, wie z.B. Alkohol) eingenommen werden, kann es zu einer Abschwächung oder Verstärkung der Wirkung (oder auch der Nebenwirkungen) der Arzneimittel kommen, selbst dann, wenn Sie die Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden oder in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sind. Sie dürfen dieses Arzneimittel nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Stillzeit

Ibuprofen wird in die Muttermilch ausgeschieden, eine Auswirkung auf das Neugeborene ist aber unwahrscheinlich. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Brufen öfter als vorübergehend in der Stillzeit einnehmen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Ibuprofen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NSAR), die die Zeugungs- und Gebärfähigkeit bei Frauen beeinträchtigen können. Dieser Effekt gibt sich wieder nach Beendigung der Einnahme. Es ist unwahrscheinlich, dass ein vorübergehender Gebrauch von Ibuprofen den Eintritt einer Schwangerschaft erschwert, jedoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie Probleme haben, schwanger zu werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



**Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.**

Brufen kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder schläfrig fühlen. Das trifft in besonderem Maße bei gleichzeitigem Alkoholkonsum zu. Wenn dies der Fall ist, lenken Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen. Machen Sie auch keine anderen Tätigkeiten, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern.

#### **Brufen 600 mg - Filmtabletten enthalten Lactose (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie Brufen 600 mg – Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Brufen 600 mg - Filmtabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind Brufen 600 mg – Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

#### Erwachsene und Jugendliche über einem Alter von 12 Jahren und mit mindestens 40 kg Körpergewicht

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre 1 Tablette. Bei Bedarf kann eine weitere Tablette eingenommen werden - bis zu maximal 4 Tabletten (2.400 mg Ibuprofen) täglich. Ein Abstand von 4-6 Stunden zwischen den Einnahmen soll eingehalten werden.

#### Kinder/Jugendliche unter 12 Jahren (oder unter 40 kg Körpergewicht)

Für Personen unter 12 Jahren und unter 40 kg Körpergewicht sind Brufen 600 mg - Filmtabletten nicht geeignet.

### Ältere Personen (über 65 Jahre)

Besonders Personen, die älter als 65 Jahre sind, sollen die vom Arzt verordnete Dosierung nicht überschreiten. Die Dosierung soll dem Krankheitsbild angepasst sein, bei gutem Ansprechen empfiehlt sich ein Vermindern auf die niedrigste noch ausreichend wirksame Dosis.

### Patienten mit Nierenproblemen

Die Behandlung soll mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen 600 mg - Filmtabletten beachten?).

### Bei Personen mit Leberproblemen

Die Behandlung darf nur mit einer geringeren Dosierung und unter ärztlicher Überwachung erfolgen. Bei schwerer Leberfunktionsstörung darf Ibuprofen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Brufen 600 mg - Filmtabletten beachten?).

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Dauer der Anwendung.

Nehmen Sie nicht mehr als 4 Filmtabletten pro Tag ein!

### *Einnahme dieses Arzneimittels:*

Zum Einnehmen.

Tabletten im Ganzen, mit reichlich Flüssigkeit zu oder nach den Mahlzeiten schlucken, nicht zerkauen, zerbrechen, zerkleinern oder lutschen.

Um einen schnelleren Wirkungseintritt zu erreichen, kann die Dosis auf nüchternen Magen eingenommen werden. Es wird empfohlen, dass Patienten mit einem empfindlichen Magen Ibuprofen zu einer Mahlzeit einnehmen.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Brufen 600 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Falls Sie versehentlich mehr Brufen eingenommen haben, als Sie sollten (Überdosierung), oder falls Kinder aus Versehen das Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich immer an einen Arzt oder ein Krankenhaus in Ihrer Nähe, um eine Einschätzung des Risikos und Rat zur weiteren Behandlung zu bekommen. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Die Symptome können Übelkeit, Magenschmerzen, Erbrechen (möglicherweise auch mit Blut), Kopfschmerzen, Ohrensausen, Verwirrung und Augenzittern umfassen. Bei hohen Dosen wurde über Schläfrigkeit, Brustschmerzen, Herzklopfen, Ohnmacht, Krämpfe (vor allem bei Kindern), Schwäche und Schwindelgefühle, Blut im Urin, Frieren und Atemprobleme berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Brufen 600 mg - Filmtabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahmen, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – Sie könnten dringend medizinische Behandlung benötigen:**

##### **Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Schwarzer, teeriger Stuhl oder Blut im Stuhl
- Erbrechen von jeglichem Blut oder von dunklen Teilchen, die wie Kaffeesud aussehen

##### **Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen (Larynx), die zu großen Schwierigkeiten beim Atmen führen kann (Angioödem)

##### **Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Störungen der Blutzellbildung (Agranulozytose mit Beschwerden wie Fieber, Halsschmerzen, oberflächlichen Geschwüren der Mundschleimhaut, grippeartigen Beschwerden, starker Müdigkeit, Nasen- und Hautbluten). Ihr Arzt wird eine Überprüfung der Blutzellen Ihres Blutes durchführen müssen.
- Schneller Herzschlag, starker Blutdruckabfall oder lebensbedrohlicher Schock
- Eine plötzliche allergische Reaktion mit Kurzatmigkeit, keuchender Atmung und Blutdruckabfall

##### **Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Starker Ausschlag mit Blasenbildung auf der Haut, besonders an Beinen, Armen, Händen und Füßen, die auch das Gesicht und die Lippen betreffen können (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom). Die Nebenwirkung kann noch schwerwiegender werden, wenn die Blasen größer werden und sich verbreiten und sich Teile der Haut ablösen (toxische epidermale Nekrolyse). In Ausnahmefällen kann es zu schweren Hautinfektionen während einer Windpockenerkrankung kommen. Wenn ein NSAR (Arzneimittel wie z.B. Ibuprofen) angewendet wird, kann sich eine infektionsbedingte Entzündung verschlimmern (z. B. Entwicklung einer nekrotisierenden Fasciitis, gekennzeichnet durch starke Schmerzen, hohes Fieber, geschwollene, heiße Haut, Blasenbildung, Nekrose). Wenn Sie Anzeichen einer Hautentzündung bemerken oder sich diese während der Ibuprofen-Einnahme verschlimmern, gehen Sie sofort zu Ihrem Arzt.

##### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weißen Blutkörperchen).
- Bei Behandlungsbeginn ein roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und von Fieber begleiteten Blasen, die sich in erster Linie auf den Hautfalten, dem Rumpf und den oberen Extremitäten befinden (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem). Beenden Sie die Anwendung von Brufen, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch Abschnitt 2.

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.



**Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Sodbrennen, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Hautausschlag

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Hautausschlag, Juckreiz, kleine Blutungen in der Haut und Schleimhaut, Asthmaanfälle (manchmal mit niedrigem Blutdruck)
- Lichtempfindlichkeit

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Sehverlust

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Plötzliches Füllen der Lunge mit Wasser, was zu Atemschwierigkeiten, hohem Blutdruck, Zurückhalten von Wasser und Gewichtszunahme führt

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der oben angeführten Nebenwirkungen bemerken.

### **Andere Nebenwirkungen**

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Störungen im Verdauungstrakt, wie Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Verstopfung
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schwindel, Benommenheit, Erregtheit, Schlaflosigkeit und Reizbarkeit
- Mikroskopische Blutungen aus dem Darm, die zu Anämie („Blutarmut“) führen können
- Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Geschwüre im Verdauungstrakt mit oder ohne Durchbruch
- Komplikationen der Dickdarmdivertikel (Durchbruch oder Fistel)
- Nierenprobleme einschließlich Entzündung und Nierenversagen
- Geschwüre und Entzündung im Mund
- Entzündung der Magenschleimhaut
- Laufende Nase
- Atemprobleme (Bronchospasmus)
- Angst
- Kribbelndes Hautgefühl
- Schwerhörigkeit
- Asthma
- Akute Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge, Fehlfunktion der Leber

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Depression, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Lupus erythematodes-Syndrom
- Leberschädigung

- Ödem
- Hirnhautentzündung (ohne bakterielle Infektion)

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

- Unangenehmes Wahrnehmen des Herzschlags, Herzversagen, Herzanfall oder Bluthochdruck
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- Entzündung der Speiseröhre oder der Bauchspeicheldrüse
- Einengung des Darmes
- Leberversagen
- Beschädigung des Nierengewebes
- Haarausfall

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

- Brennendes Gefühl im Mund oder Rachen kann kurz nach Einnahme dieses Arzneimittels auftreten
- Verschlechterung von Geschwüren im Dickdarm und Morbus Crohn (Darmerkrankung)

**Folgende Nebenwirkungen wurden ebenfalls mit anderen NSAR berichtet:**

- Hoher Blutdruck oder Herzversagen
- Ein geringfügig erhöhtes Risiko für einen Herzanfall oder Schlaganfall

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: +43 (0) 50 555 36207  
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie sind Brufen 600 mg – Filmtabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### ***Was Brufen 600 mg - Filmtabletten enthalten***

- Der Wirkstoff ist: Ibuprofen  
1 Filmtablette enthält 600 mg Ibuprofen
- Die sonstigen Bestandteile sind: Tablettenkern: Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Natriumdodecylsulfat, 40 mg Lactose-Monohydrat, Croscarmellose Natrium, mikrokristalline Cellulose; Filmüberzug: Hypromellose, Talkum und Titandioxid (E-171).

### ***Wie Brufen 600 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung***

Weißer kissenförmige Filmtabletten.  
Blisterpackungen zu 30 und 50 Filmtabletten

### ***Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan Österreich GmbH  
Guglgasse 15  
1110 Wien

#### Hersteller:

FAMAR A.V.E. Anthoussa Plant  
Anthoussa Avenue 7  
Anthoussa Attiki  
153 49 Griechenland

Mylan Hungary Kft.  
Mylan utca 1.,  
Komárom, 2900  
Ungarn

**Z.Nr.:** 1-18151

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**